

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体並びに下記機関からの提供を受け、当センターにおいて下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	樋田 豊明
2. 研究課題名	進行・再発非小細胞肺癌患者におけるニボルマブの治療効果と安全性及び有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究
3. 研究の目的・方法	<p>本研究は診療録ベースで調査を行う多施設共同後ろ向き研究である。ニボルマブを投与された非小細胞肺癌患者に関して後方視的に調査を行い、実臨床環境における患者背景因子、安全性および有効性を確認することを目的とする。1) 75歳以上の高齢者におけるニボルマブの安全性および有効性(奏効割合、無増悪生存期間、全生存期間)2) 胸部放射線治療歴のある患者に対するニボルマブの安全性および有効性(奏効割合、放射線照射野における奏効割合、無増悪生存期間、全生存期間)3) ニボルマブ治療前にPET-CTを施行されていた症例における、SUV-max値とPD-L1発現割合(PD-L1 IHC 22C3 pharmDx、PD-L1 IHC 28-8 pharmDx)の相関関係、SUV-max値と有効性(奏効割合、無増悪生存期間、全生存期間)の相関関係</p> <p>研究期間:平成29年5月から平成29年12月31日 (遺伝子解析:①<del>行う</del>②行わない)</p>
4. 研究の対象となる方	2015年12月～2017年4月30日の期間に、当院または参加機関で、以下の条件を満たした患者。 1) 病理学的(組織診、細胞診は問わない)に非小細胞肺癌の診断が得られている。2) ニボルマブによる治療を施行された患者。
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(なし) 診療情報内容(性別、年齢、ニボルマブの効果他)
6. 他機関からの提供方法	CRFに記載された情報を研究事務局にFAX送付または郵送。対応表は各参加施設で保管。
7. 提供を行う者の範囲	藤田保健衛生大学 (今泉 和良) 松坂市民病院 (畑地 治) ( )

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当院の倫理審査委員会、遺伝子解析研究倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。  
個人情報 の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。  
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

愛知県がんセンター 中央病院臨床試験部試験支援室  
倫理審査委員会事務局  
住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
FAX : (052-764-2963)  
e-mail: irb@aichi-cc.jp  
(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)